

essary, administer a medicine. After the emergency ambulance has arrived the pharmacist should inform about the measures taken and facilitate its work.

Health care professionals consider that medical devices should be given at the pharmacy to provide emergency care: sphygmomanometer, thermometer, blood glucose meter, hemostatic tourniquet, Ambu-bag.

The respondents' opinions have been divided about the preliminary examination of the visitor and appointment of the person responsible for providing emergency care at the pharmacy.

Keywords: physician, pharmacist, emergency care, 2x2 contingency tables, a pharmacy, an emergency ambulance.

ЛИТЕРАТУРА

1. Доврачебная помощь в аптеке: этика, законы, ответственность // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pharmvestnik.ru/publs/farmvizor/dovrachebnaja-pomoschj-v-apteke-etika-zakony-otvetstvennost.html>. – Дата доступа: 01.08.2017.

2. Глушанко В. С. Само- и взаимопомощь до прибытия бригады скорой медицинской помощи : пособие / В. С. Глу-

шанко, М. Ю. Лейкин, В. Я. Родионов ; под ред. доктора мед. наук, профессора В. С. Глушанко. – Витебск, ВГМУ, 2011. – 35 с.

3. Кугач, В.В. Проблемные вопросы оказания скорой медицинской помощи посетителям аптек / В. В. Кугач, Е. С. Шабунин, Е. В. Игнатъева // Вестник фармации. – 2017. – № 1 (75). – С. 20–29.

4. О методическом центре аккредитации // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fmza.ru/about/>. – Дата доступа: 01.08.2017.

5. Реброва, О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica / О. Ю. Реброва. – М.: Медиа-Сфера, 2003. – 312 с.

Адрес для корреспонденции:

210023, Республика Беларусь,
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,
УО «Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет»,
кафедра организации и экономики
фармации с курсом ФПК и ПК,
тел. раб.: 8 (0212) 60-14-08,
Кугач В. В.

Поступила 18.09.2017 г.

Н. И. Михайлова¹, А. В. Иванова², В. В. Кугач¹, Л. В. Мацкевич²

СИСТЕМА ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ (НА ПРИМЕРЕ ООО «РУБИКОН»)

¹Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

²ООО «Рубикон», г. Витебск

В настоящей статье представлены результаты исследования системы обучения персонала на фармацевтическом предприятии на примере ООО «Рубикон». Рассмотрены документы, регламентирующие организацию системы обучения персонала, виды обучения и формы их проведения. Выделяют первичное обучение, повторнопериодическое, экстренное и специальное обучение, которые могут организовываться с привлечением внутренних или внешних преподавателей, путем направления для обучения во внешние организации или самообучения.

Ключевые слова: обучение персонала, фармацевтическое предприятие, персонал, надлежащая производственная практика, GMP.

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтический рынок активно развивается. Производственные помещения и

лаборатории фармацевтических предприятий имеют современное оснащение и оборудование, однако этого недостаточно для обеспечения требуемых качества, эффек-

тивности и безопасности лекарственных средств [1, 2]. Ключевую роль в процессе производства лекарственных средств играет квалифицированный и обученный персонал, задействованный на всех этапах производства. Недостаточная компетентность работников является источником риска для качества и безопасности лекарственных средств. Одной из мер по снижению данного риска является обучение персонала [3–6].

Важным требованием, предъявляемым к фармацевтическому производству, является его соответствие требованиям Надлежащей производственной практики. Согласно Техническому кодексу установившейся практики «Надлежащая производственная практика» [7], залогом успешного функционирования предприятия является достаточное количество персонала с высоким уровнем квалификации. Обязательным условием эффективной работы кадров, занятых на производстве, является знание ими требований и принципов GMP. В связи с этим обучение персонала является одним из компонентов усовершенствования фармацевтической системы качества, которое при этом будет способствовать внедрению на предприятии правил Надлежащей производственной практики [8–10].

ООО «Рубикон» – фармацевтическое предприятие, осуществляющее разработку и производство современных лекарственных средств, начавшее свою производственную деятельность в 2010 году. Производство имеет сертификат соответствия требованиям GMP, располагает современной производственной базой, оснащено оборудованием ведущих компаний. Производственный процесс на предприятии осуществляется по полному циклу, начиная с контроля качества фармацевтических субстанций и заканчивая получением конечного продукта [8].

Целью настоящего исследования было изучить систему обучения персонала на фармацевтическом предприятии ООО «Рубикон».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предметом исследования явилась система обучения персонала ООО «Рубикон». Объектом исследования выступала документация ООО «Рубикон», в которой

содержатся требования, предъявляемые к организации и функционированию системы обучения персонала на ООО «Рубикон». Методы исследования – контент-анализ информационного массива, логико-теоретические методы (анализ, синтез, аналогия), метод наблюдения.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА НА ООО «РУБИКОН»

Обучение персонала на ООО «Рубикон» осуществляется в соответствии с локальными документами – стандартами предприятия (СТП):

- СТП «Обучение персонала»;
 - СТП «Обучение требованиям внутренней регламентирующей документации»;
 - СТП «Обучение правилам надлежащей производственной практики».
- Обязательно проходят обучение:
- персонал, занятый в производственных процессах предприятия (руководящие работники 2-го уровня, рабочие);
 - персонал, занятый на всех этапах контроля качества;
 - персонал, занятый в организации и осуществлении складского хранения сырья, материалов, промежуточной и готовой продукции;
 - персонал, занятый в обслуживании производственного оборудования, помещений, а также их уборке.

Для каждого работника разрабатывается индивидуальная программа обучения на один год с учетом занимаемой должности и оформляется заполняемая форма «Программа обучения специалистов», которая состоит из разделов «Теоретические вопросы» и «Практические навыки». В данном документе отмечается тема обучения и количество соответствующих теме часов обучения. Копия программы обучения предоставляется в кадровую службу и хранится вместе с личной карточкой обучения сотрудника.

Система обучения персонала ООО «Рубикон» состоит из следующих видов обучения:

- первичное;
- повторно-периодическое;
- экстренное;
- специальное.

Обучение персонала на предприятии осуществляют внешние или внутренние преподаватели. Как правило, внешних преподавателей приглашают для проведения повторно-периодического обучения (в частности повторно-периодического обучения по надлежащей производственной практике). Первичное обучение персонала осуществляют внутренние преподаватели.

К внутренним преподавателям предъявляются определенные требования:

- наличие профильного образования;
- опыт практической работы;
- прохождение внешнего обучения в своей области;
- участие в семинарах, конференциях;
- готовность к самообразованию;
- допуск к самостоятельной работе.

Список внутренних преподавателей утверждается распоряжением по подразделению, на каждого преподавателя оформляется «Личная карточка внутреннего преподавателя».

Первичное обучение проходят:

- вновь прибывшие работники;
- работники, переведенные на другую должность;
- начинающие работать по другой профессии;
- отсутствующие на рабочем месте больше одного года.

Выделяют следующие виды первичного обучения:

- непосредственно первичное обучение;
- первичное обучение руководителей (специалистов);
- профессиональная подготовка рабочих (служащих);
- первичное обучение по GMP;
- первичное обучение требованиям внутренней регламентирующей документации.

Первичное обучение необходимо для того, чтобы вновь принятый на должность работник научился применять существующие на предприятии методы выполнения возложенных на него должностных обязанностей.

Первичное обучение осуществляется непосредственно в структурном подразделении, в которое сотрудник принят на работу. Срок прохождения первичного обучения для каждого работника определяется индивидуально (для руководителей и

специалистов в зависимости от исходного уровня знаний и профессиональной подготовки длительность первичного обучения составляет обычно 1–3 месяца, профессиональная подготовка (переподготовка) рабочих и служащих осуществляется в сроки, установленные законодательством). Распоряжением по подразделению вновь принятому сотруднику назначается руководитель обучением, который курирует работника на протяжении всего периода обучения. Случаи сокращения срока обучения должны быть обоснованы.

Профессиональное обучение включает в себя теоретическое и производственное обучение. Для этого разрабатывается учебно-методический план, в соответствии с которым проводится обучение работника.

Повторно-периодическое обучение на предприятии реализуется следующим образом:

- повторно-периодическое обучение требованиям надлежащей производственной практики;
- повторно-периодическое обучение требованиям внутренней регламентирующей документации;
- повышение квалификации работников;
- переподготовка служащих.

Повторно-периодическое обучение проводится внутренними преподавателями из числа работников организации, прошедших внешнее обучение в Республике Беларусь или за рубежом, или путем привлечения преподавателей из внешних организаций для проведения повторно-периодического обучения по GMP.

Специальное обучение осуществляется в случаях установки нового или дополнительного оборудования, внедрения новых методик или технологических приемов, внедрения новых форм рабочих документов.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА, ВНОВЬ ПРИНЯТОГО НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Схема организации первичного обучения на ООО «Рубикон» при приеме работника на работу представлена на рисунке 1.

Первым звеном в системе обучения персонала предприятия является отдел

кадров. Работник отдела кадров вместе с оформлением других документов заводит на каждого сотрудника предприятия «Личную карточку обучения сотрудника», в которую делаются записи обо всех видах обучения, пройденного сотрудником в

течение работы на предприятии. «Личная карточка обучения сотрудника» находится у руководителя структурного подразделения, в котором работает сотрудник, а после увольнения хранится в архиве предприятия в течение 5 лет.

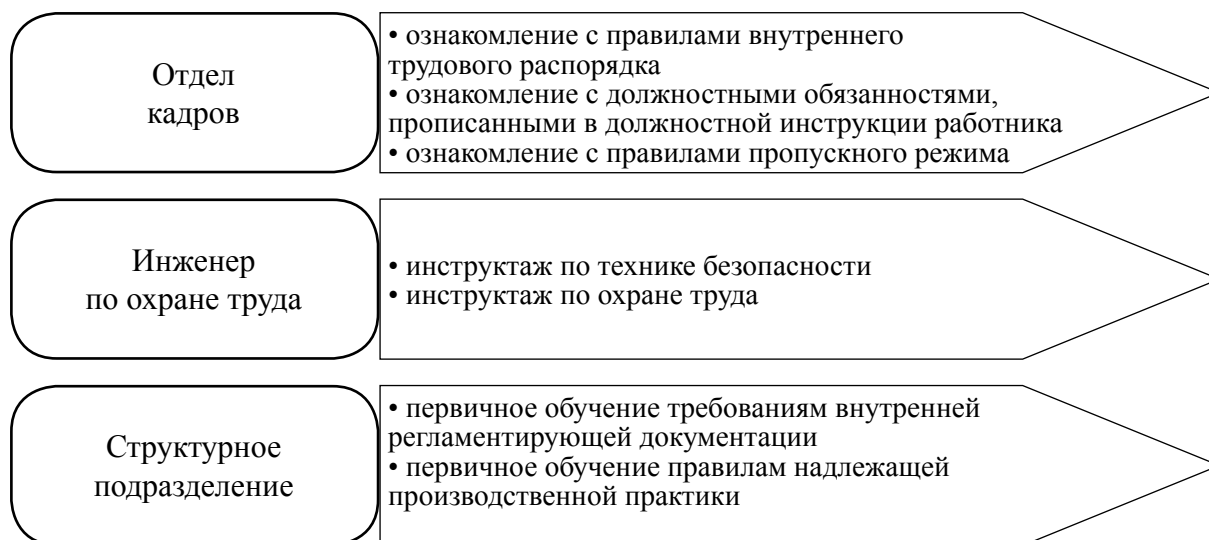


Рисунок 1 – Схема первичного обучения работника на ООО «Рубикон»

Кроме этого, отдел кадров проводит ознакомление вновь принятого на работу сотрудника с правилами внутреннего трудового распорядка, должностными обязанностями, прописанными в должностной инструкции работника, а также с правилами пропускного режима.

После отдела кадров работник направляется к инженеру по охране труда, который проводит инструктаж по технике безопасности и охране труда, о чем делается соответствующая запись в «Личной карточке обучения сотрудника».

Далее сотрудник направляется в подразделение, где будет в дальнейшем работать, и приступает к обучению требованиям внутренней регламентирующей документации.

В каждом структурном подразделении назначается сотрудник, ответственный за проведение обучения (обучающий специалист). Ответственный за обучение составляет «Перечень внутренней регламентирующей документации по профессиям (должностям)», актуализирует его по мере необходимости, проводит первичное и повторно-периодическое обучение сотрудников в подразделении, а также специальное обучение персонала содер-

жанию новых документов или новых редакций документов.

Перечень внутренней регламентирующей документации разрабатывается на каждую должность (профессию) с учетом должностных обязанностей ежегодно на 1 января. В случае поступления в подразделение нового работника перечень внутренней регламентирующей документации, соответствующий должности, обновляется на момент приема на работу в соответствии с изменениями в нормативной правовой базе.

Обучение требованиям внутренней регламентирующей документации осуществляется путем самостоятельного ознакомления работника с необходимым объемом документов, представленных в перечне.

Контроль изучения документа осуществляет обучающий специалист на основании контрольных вопросов, ответы на которые характеризуют степень ознакомления работника с изучаемым документом. В личной карточке после изучения каждого документа делаются следующие отметки:

- дата изучения документа;
- код документа с указанием редакции;
- вид обучения;

- подпись обучаемого;
- отметка «зачтено» и подпись куратора обучения.

Длительность обучения требованиям внутренней регламентирующей документации составляет от 1-го до 3-х месяцев в зависимости от исходной компетентности работника по соответствующей тематике.

Обучение по GMP должны пройти руководители первого уровня (директор и заместитель директора), руководители второго уровня (начальники структурных подразделений, служб, участков), специалисты и рабочие.

Обучение руководителей первого и второго уровня возможно путем самоподготовки, направления в специальные обучающие организации или путем приглашения внешних преподавателей. Обучение специалистов организуется путем направления в специальные обучающие организации, приглашения внешних преподавателей или с привлечением внутренних преподавателей, в отдельных случаях допускается обучение путем самоподготовки. Обучение рабочих по GMP чаще всего организуется с привлечением внутренних преподавателей или приглашенных специалистов, в редких случаях допускается обучение путем самоподготовки. Внутренний преподаватель назначается из числа наиболее квалифицированных специалистов предприятия.

На ООО «Рубикон» разработана программа обучения, темы которой охватывают все пункты ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика». Обучение длится три месяца, программа обучения состоит из 6 занятий:

1. Основы законодательства о лекарственных средствах, государственный контроль качества лекарственных средств, управление качеством на фармацевтическом предприятии.
2. Персонал, производственная санитария, требования к помещениям, оборудованию, инженерные системы.
3. Документация, реклама и отзыв продукции.
4. Контроль качества, обращение с упаковкой, маркировка продукции.
5. Валидация, анализ рисков, понятие критических процессов.
6. Обучение персонала, самоинспекция.

После занятия по каждой теме обучения по GMP на ООО «Рубикон» прово-

дится тестирование обучающихся сотрудников по изученной теме для оценки качества проведенного обучения и адекватности восприятия информации обучаемыми.

По окончании обучения по надлежащей производственной практике обучаемый сотрудник должен сдать общее тестирование по всем пройденным темам. Обучение считается пройденным, если оценка за тест составляет 60 баллов и выше (из 100). Сдача общего тестирования по GMP является обязательным условием окончания обучения и допуска к работе. В случае, если результат тестирования составляет меньше 60 баллов, сотрудник обязан пройти повторное обучение.

В случае успешного завершения первичного обучения требованиям внутренней регламентирующей документации и надлежащей производственной практики работник допускается к сдаче квалификационного экзамена. Для этого создается аттестационная комиссия из числа наиболее квалифицированных специалистов предприятия. Обучающий специалист оформляет и предоставляет в аттестационную комиссию представление на работника, завершающего обучение. После этого сотруднику назначается квалификационный экзамен, сдача которого является условием допуска к самостоятельной работе. Экзамен может быть организован в форме проверки теоретических знаний или путем самостоятельного выполнения определенной части работы. Если квалификационный экзамен сдает сотрудник из числа рабочих, поручение работнику самостоятельного выполнения квалификационной пробной работы является обязательной частью экзамена.

На каждую должность (профессию) разрабатываются экзаменационные билеты (20 билетов по 3 вопроса в каждом), которые составляются на 1 января и ежегодно актуализируются. Хранятся экзаменационные билеты у ведущего специалиста по кадрам, который занимается организацией экзамена и входит в состав аттестационной комиссии.

После прохождения экзамена оформляется протокол, который хранится в кадровой службе у ведущего специалиста по кадрам, а работник получает допуск к самостоятельной работе.

Обучение может быть продлено в случае, если его завершение не состоялось по

причинам, не зависящим от работника. Если первичное обучение не завершено по вине самого работника, по усмотрению руководства это может являться основанием для расторжения трудового договора (контракта).

**ОРГАНИЗАЦИЯ ОБУЧЕНИЯ
РАБОТНИКОВ ООО «РУБИКОН»,
СЛЕДУЮЩЕГО ЗА ПРОХОЖДЕНИЕМ
ПЕРВИЧНОГО ОБУЧЕНИЯ**

По окончании первичного обучения и получения допуска к самостоятельной рабо-

те, участие сотрудника в процессе обучения на предприятии продолжается (рисунок 2).

Каждый работник, получивший допуск к самостоятельной работе на предприятии, ежегодно (в течение января каждого года) обязан пройти повторно-периодическое обучение требованиям внутренней регламентирующей документации. Для этого руководитель структурного подразделения разрабатывает актуальный на январь текущего года перечень внутренней регламентирующей документации.



Рисунок 2 – Система последующего обучения персонала на ООО «Рубикон»

В отличие от первичного обучения требованиям внутренней регламентирующей документации, при проведении повторно-периодического обучения в личной карточке не перечисляются все документы, по которым проходил обучение работник, а ставится отметка о дате проведения обучения и указывается, что проведено «Обучение внутренней регламентирующей документации согласно перечню».

Повторно-периодическое обучение по надлежащей производственной практике проводится не реже одного раза в

три года, однако в настоящий момент на ООО «Рубикон» рассматривается возможность организации обучения персонала по GMP чаще.

Повторно-периодическое обучение сопровождается экзаменом в виде контрольных тестов, по результатам которых оформляется протокол проверки знаний персонала. Как и при первичном обучении, при повторно-периодическом обучении по GMP для успешного его завершения сотрудник должен набрать не менее 60 баллов по тестированию.

Также на предприятии организуется

специальное обучение работников, например, в случае выхода новых редакций документов. Не менее чем за 1 день до введения в действие новых документов (новых редакций документов) весь персонал должен изучить его содержание, о чем должна быть сделана соответствующая отметка в личной карточке обучения. Не обучаются вступившему в силу документу лица, его разработавшие, а также работники, участвовавшие в согласовании и утверждении данного документа.

Кроме этого, специальное обучение проводят в случаях временного замещения одного сотрудника другим.

Экстренное обучение персонала организуется по инициативе нанимателя в случаях аварии, остановки оборудования по вине работников, в случае возникновения брака, рекламации и отзыва продукции и т.п.

ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ВНЕШНЕГО ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА ООО «РУБИКОН»

Внешнее обучение – вид специального обучения, при котором сотрудника предприятия направляют для повышения квалификации в сторонние организации.

В фармацевтической отрасли чаще всего внешнее обучение работников предприятий организуют УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь, российские компании «Виалек», «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» и другие. На сайтах обучающих организаций отслеживаются объявления о проведении обучения или вебинаров. В виде анонса ближайших мероприятий посредством электронной почты обучающие компании рассылают свои предложения предприятиям.

В январе каждого года обучающие компании представляют «План повышения квалификации персонала» на календарный год, в соответствии с которым будет осуществляться делегирование работников (как правило, из числа руководителей 1 и 2 уровня). Внешнее обучение по предложенным темам проходят работники, обязанности которых на рабочем месте непосредственно связаны с темой обучения. Исходя из этого, на предприятии составляется план внешнего обучения работников на год. Внешнее

обучение чаще всего проходит в форме семинаров, лекций, конференций. Кроме этого, новой формой внешнего обучения является участие в вебинарах. В некоторых случаях контроль внешнего обучения осуществляется в виде контрольных тестов по теме обучения. По завершении обучения работники получают сертификат о прохождении обучения с указанием темы и количества часов повышения квалификации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На ООО «Рубикон» организована эффективная система обучения персонала, которая соответствует требованиям нормативных правовых актов. Каждый работник предприятия, задействованный в производственном процессе, проходит первичное обучение, которое подразумевает обучение требованиям внутренней регламентирующей документации и надлежащей производственной практики. В последующем организуется повторно-периодическое обучение требованиям внутренней регламентирующей документации (1 раз в год) и требованиям GMP (1 раз в 3 года). В случае необходимости для работников организуется специальное и экстренное обучение.

SUMMARY

N. I. Mikhailava, A. V. Ivanova,
V. V. Kuhach, L. V. Matskevich
PERSONNEL TRAINING SYSTEM
AT THE PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE (ON THE EXAMPLE
OF LLC «RUBIKON»)

In this article the results of the personnel training system research at the pharmaceutical company on the example of LLC «Rubikon» are presented. The documents regulating the organization of the personnel training system, types of training and the form of their carrying out are examined. Primary, repeated periodic, emergent and special training which can be organized with the involvement of internal or external teachers by sending to be educated at external organizations or by means of self-education is singled out.

Keywords: personnel training, pharmaceutical company, personnel, good manufacturing practice, GMP.

ЛИТЕРАТУРА

1. Andriole, S. J. Business impact of Web 2.0 technologies / S. J. Andriole // Communications of the ACM. – 2010. – Т. 53. – № 12. – С. 67–79.
2. Веснин, В. Р. Управление человеческими ресурсами. Теория и практика. Учебник. – Издательство «Проспект», 2014. – 248 с.
3. Глухова, Л. В. Концептуальные основы управления интеллектуальным потенциалом предприятия / Л. В. Глухова // Вестник Волжского университета им. В.Н.Татищева. – 2016. – Т. 2. – № 1. – С. 117–125.
4. Кане, М. М. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: Учебное пособие / М. М. Кане. – Издательский дом "Питер", 2007. – 546 с.
5. Наркевич, И. А. Проблема подготовки кадров для российской фармацевтической отрасли и пути ее преодоления / И. А. Наркевич, Е. О. Трофимова, Т. Ю. Дельви́г-Каменская // Инновации. – 2013. – №7 (177). – С. 3–8.
6. Семаева, И. А. Квалифицированные кадры приоритетный вопрос в управлении АПК / И. А. Семаева // Известия ОГАУ. – 2010. – № 27-1. – С. 132–135.
7. Надлежащая производственная

практика = Належная вытворчая практыка : ТКП 030-2017 (33050). – Введ. 19.06.17. – Минск: Мин. здравоохран. Респ. Беларусь, 2013. – 203 с.

8. ООО «Рубикон». Лекарственные средства [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://rubikon.by/>. – Дата доступа: 12.06.2017.

9. Орлова, Е. В. Система обучения персонала на фармацевтическом предприятии / Е. В. Орлова // Вестник РУДН. Серия: Медицина. – 2010. – № 3. – С. 119–122.

10. Приймак, Е. В. Совершенствование системы менеджмента фармацевтического предприятия на основе интеграции требований ISO 9001: 2008 и принципов GMP / Е. В. Приймак, Л. Д. Бикиева // Методы менеджмента качества. – 2012. – № 10. – С. 10–17.

Адрес для корреспонденции:

210023, Республика Беларусь,
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,
УО «Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет»,
кафедра организации и экономики
фармации с курсом ФПК и ПК,
тел. раб.: 8 (0212) 60-14-08,
Михайлова Н. И.

Поступила 19.09.2017 г.